

## がんゲノムパネル検査の製造販売承認取得

### ◆厚生労働省が、がんゲノムパネル検査2品目を製造販売承認

厚生労働省は、2018年12月25日、シスメックスの「OncoGuide NCCオンコパネルシステム」、12月27日、中外製薬の「FoundationOne CDxがんゲノムプロファイル」の、がんゲノムパネル検査2品目に製造販売承認を与えた。

がんゲノムパネル検査とは、患者から得られたがん組織のがん関連遺伝子を次世代シーケンサで複数、同時に解析して、医師に治療情報を提供するものである。これまで、がんの治療は臓器毎に行われていたのに対し、遺伝子変異に基づいた個別化医療を行う基盤となる。コンパニオン診断が1つの薬剤に対して1つの検査だったのに対して、複数の薬剤に1度の検査で対応できるメリットもある。

OncoGuideは、国立がん研究センターと共同開発された、解析プログラムと専用キットから構成されるコンビネーション医療機器で、次世代シーケンサと組み合わせて使用する。全ての固形がんを解析対象として、114のがん関連遺伝子のプロファイルを取得する。FoundationOneは、パネル検査の機能に加え、抗がん剤のコンパニオン診断としての機能も併せもっている。パネル検査として324のがん関連遺伝子を対象とし、コンパニオン診断として4種のがんの13薬剤に対応している。どちらの製品も、検査を行えるのは全国11カ所のがんゲノム医療中核拠点病院と、その連携病院135施設に限定されている。

### ◆日本における、がんゲノム医療実用化に向けた一里塚

FoundationOneは、米国では17年11月に承認されている。厚生労働省は、がんゲノム医療推進コンソーシアムを立ち上げて、欧米に遅れをとっていたがんゲノム医療体制の早急な整備を行ってきた。今回の2品目の製造販売承認は、がんゲノム医療推進コンソーシアムが掲げた「がんゲノム医療実用化に向けた工程表」の計画に沿ったものである。がんゲノムパネル検査は、18年から、国立がん研究センターなどで先進医療として進められてきた。保険収載されることにより、適用される患者数が拡大すれば、多くのデータが集積されることになり、さらなるがんゲノム医療の進展に寄与することが期待されている。

【戸潤一孔】